

## MicroPatent® Family Lookup

Stage 1 Patent Family - "Complex"				Priorities and Applications			
CC	Document Number	KD	Publication Date	CC	Application or Priority Number	KD	Application or Priority Date
<input type="checkbox"/>	CA 2057799	A1	19920619	US 1990629381		A	19901218
				CA 2057799		A	19911217
<input type="checkbox"/>	CA 2057799	C	19990202	US 1990629381		A	19901218
				CA 2057799		A	19911217
<input type="checkbox"/>	DE 69129098	D1	19980423	US 1990629381		A	19901218
				DE 69129098		A	19911217
<input type="checkbox"/>	DE 69129098	T2	19980917	US 1990629381		A	19901218
				DE 69129098		T	19911217
<input type="checkbox"/>	EP 491349	A2	19920624	US 1990629381		A	19901218
				EP 1991121586		A	19911217
<input type="checkbox"/>	EP 491349	A3	19920729	US 1990629381		A	19901218
				EP 1991121586		A	19911217
<input type="checkbox"/>	EP 491349	B1	19980318	US 1990629381		A	19901218
				EP 1991121586		A	19911217
<input type="checkbox"/>	EP 824931	A2	19980225	US 1990629381		A	19901218
				EP 1997113050		A	19911217
				EP 1991121586		A	19911217
<input type="checkbox"/>	EP 824931	A3	19980311	US 1990629381		A	19901218
				EP 1997113050		A	19911217
				EP 1991121586		A	19911217
<input type="checkbox"/>	JP 4292174	A	19921016	US 1990629381		A	19901218
				JP 1991353581		A	19911218
<input type="checkbox"/>	US 20020046785	A1	20020425	US 1990629381		A	19901218
				US 1992994679		A	19921222
				US 1994212431		A	19940311
				US 1995484218		A	19950607
				US 2000498695		A	20000207
				US 2001884432		A	20010618
<input type="checkbox"/>	US 20020121316	A1	20020905	US 1990629381		A	19901218
				US 1992994679		A	19921222
				US 1994212431		A	19940311
				US 1995484218		A	19950607
				US 2000589592		A	20000607

	US 2002117155	A	20020405
<input type="checkbox"/> US 20030069492 A1 20030410	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222
	US 1994212431	A	19940311
	US 1995484218	A	19950607
	US 2000498695	A	20000207
	US 2001884432	A	20010618
	US 2002299524	A	20021119
<input type="checkbox"/> US 20030127158 A1 20030710	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222
	US 1994212431	A	19940311
	US 1995484218	A	19950607
	US 2000589592	A	20000607
	US 2002117155	A	20020405
	US 2002291930	A	20021111
<input type="checkbox"/> US 20040084115 A1 20040506	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222
	US 1994212431	A	19940311
	US 1995484218	A	19950607
	US 2000589592	A	20000607
	US 2002117155	A	20020405
	US 2002291930	A	20021111
	US 2003688401	A	20031016
<input type="checkbox"/> US 20070249965 A1 20071025	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222
	US 1994212431	A	19940311
	US 1995484218	A	19950607
	US 2000589592	A	20000607
	US 2002117155	A	20020405
	US 2002291930	A	20021111
	US 2007783565	A	20070410
<input type="checkbox"/> US 5411476 A 19950502	US 1990629381	A	19901218
	US 199371322	A	19930602
<input type="checkbox"/> US 5637089 A 19970610	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222
	US 199371322	A	19930602
	US 1994212431	A	19940311
	US 1995527650	A	19950913
	US 1996598639	A	19960212
US 6165292 A 20001226	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222

<input type="checkbox"/>			US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607
<input type="checkbox"/>	US 6280539	B1 20010828	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607 US 2000498695 A 20000207
<input type="checkbox"/>	US 6379369	B1 20020430	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1994276082 A 19940715 US 1995484218 A 19950607 US 1995527650 A 19950913 US 1997982725 A 19971202
<input type="checkbox"/>	US 6461453	B1 20021008	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607 US 2000589646 A 20000607
<input type="checkbox"/>	US 6592570	B2 20030715	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607 US 2000498695 A 20000207 US 2001884432 A 20010618
<input type="checkbox"/>	US 6638372	B1 20031028	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607 US 2000589592 A 20000607
<input type="checkbox"/>	US 6682608	B2 20040127	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607 US 2000589592 A 20000607 US 2002117155 A 20020405
<input type="checkbox"/>	US 7244319	B2 20070717	US 1990629381 A 19901218 US 1992994679 A 19921222 US 1994212431 A 19940311 US 1995484218 A 19950607 US 2000589592 A 20000607

<input type="checkbox"/> US 7258753 B2 20070821	US 2002117155	A	20020405
	US 2002291930	A	20021111
	US 1990629381	A	19901218
	US 1992994679	A	19921222
	US 1994212431	A	19940311
	US 1995484218	A	19950607
	US 2000589592	A	20000607
	US 2002117155	A	20020405
	US 2002291930	A	20021111
	US 2003688401	A	20031016

27 Publications found.

Information on the left side of the table relates to publication number, kind, and date; information on the right

covers the corresponding application and priority data for each publication.

Legend: CC=Country Code KD=Kind (Publication kind can differ from application/priority kind.)

Add Selected Documents to Order

Display the Extended Patent Family

Copyright © 2004, MicroPatent, LLC. The contents of this page are the property of MicroPatent, LLC including without limitation all text, html, asp, javascript and xml. All rights herein are reserved to the owner and this page cannot be reproduced without the express permission of the owner.

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-292174

(43)Date of publication of application : 16.10.1992

(51)Int.Cl.

A61M 25/01

(21)Application number : 03-353581

(71)Applicant : ADVANCED CARDIOVASCULAR SYST INC

(22)Date of filing : 18.12.1991

(72)Inventor : ABRAMS ROBERT M  
FARIABI SEPEHR

(30)Priority

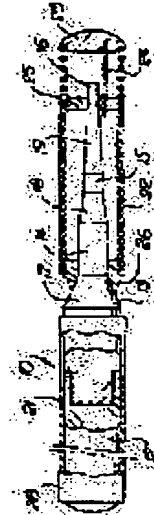
Priority number : 90 629381 Priority date : 18.12.1990 Priority country : US

## (54) ULTRA-ELASTIC GUIDE MEMBER

(57)Abstract:

**PURPOSE:** To provide an improved guide member having a peculiar combination of ultra-elastic characteristics for allowing a catheter to advance through a lumen of the body.

**CONSTITUTION:** An ultra-elastic alloy material has a compsn. consisting of titanium and nickel and pref. contains one or more element selected from a group consisting of iron, cobalt, vanadium and copper. This alloy material is subjected to cold processing and subsequently heat-treated at temp. equal to or higher than austenite-martensite transformation temp. and, at the time of this heat treatment, longitudinal stress equal to about 5-50% of yield temp. at room temp. is applied to apply straight memory to a metal. The guide member using this improved material generates stress derived austenite-martensite phase transformation in exceptionally high constant yield strength of at least 90 ksi with respect to a solid member and 70 ksi with respect to a tubular member and generates recoverable strain of a wide range of at least about 4% during phase transformation.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-292174

(43) 公開日 平成4年(1992)10月16日

(51) Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/01		7831-4 C	A 6 1 M 25/00	4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数24(全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平3-353581

(22) 出願日 平成3年(1991)12月18日

(31) 優先権主張番号 6 2 9 3 8 1

(32) 優先日 1990年12月18日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 591040889

アドバンスド、カーディオバスキュラー、  
システムズ、インコーポレーテッド  
ADVANCED CARDIOVASC  
ULAR SYSTEMS, INCORP  
ORATED  
アメリカ合衆国カリフォルニア州、サン  
タ、クララ、レイクサイド、ドライブ、  
3200

(74) 代理人 弁理士 佐藤 一雄 (外3名)

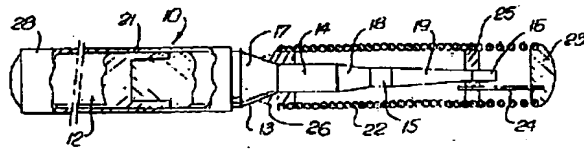
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超弾性案内部材

(57) 【要約】

【目的】 カテーテルを身体の内腔内で前進させるための、超弾性特性の独特の組合せを持つ改良案内部材を提供する。

【構成】 超弾性合金材料は、チタニウム及びニッケルから成る組成を有し、鉄、コバルト、バナジウム、及び銅から成る群から選択した一つ又はそれ以上の元素を含むのがよい。この合金材料を冷間加工し、次いでオーステナイト-マルテンサイト変態温度以上の温度で熱処理し、この熱処理の際、室温での降伏強さの約5%乃至約50%に等しい長さ方向応力を加えて金属に真直ぐな記憶を与える。このような改良材料を使用する案内部材は、中実部材については少なくとも90ksi、管状部材については70ksiの例外的に高い一定の降伏強さで応力誘導オーステナイト-マルテンサイト相変態を生じ、この相変態中、少なくとも約4%の広範な回復可能な歪みを生じる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 a) 近位部分及び遠位部分を有し、少なくとも一部が超弾性合金で形成され、この超弾性合金は体温以下の温度で安定したオーステナイト相を有し、このオーステナイト相は、約70ksi以上の応力でマルテンサイト相に変態し、オーステナイトからマルテンサイトへの相変態を誘導する応力によって少なくとも約4%歪みを呈する、細長い部材と、

b) 遠位部分の周りに配置された可撓体と、

c) 細長い部材を振じてこのようなトルクを案内ワイヤの遠位端に伝達する細長い部材の近位端に設けた手段と、

を有する脈管内案内ワイヤ。

【請求項2】 細長い部材の遠位区分が案内ワイヤの遠位端から僅かのところで終端し、成形リボンが細長い部材の遠位端から可撓体の遠位端に設けた丸味のあるプラグまで延びている、請求項1に記載の案内ワイヤ。

【請求項3】 超弾性部分が真っ直ぐな記憶を持っている、請求項1に記載の案内ワイヤ。

【請求項4】 応力を加えるとマルテンサイト相に変態する、所望の作動温度で安定したオーステナイト相を持つ合金で形成された、オーステナイト-マルテンサイト相変態を誘導する応力を加えたときに少なくとも約4%の回復可能な歪みを生じる超弾性本体。

【請求項5】 本体が少なくとも約5%の歪みを生じる、請求項4に記載の本体。

【請求項6】 オーステナイト相からマルテンサイト相への変態中の本体の歪みが約2%乃至約8%の範囲内にあり、請求項5に記載の本体。

【請求項7】 約90ksi以上の比較的一定の降伏強度でオーステナイト-マルテンサイト変態が起こる、請求項4に記載の本体。

【請求項8】 前記合金は、本質的に、約40%乃至約49%のチタニウム及びこれと釣り合うニッケル及び最大10%の他の合金元素から成る、請求項4に記載の本体。

【請求項9】 前記他の合金元素は、鉄、コバルト、バナジウム、及び銅から成る群から選択されている、請求項8に記載の本体。

【請求項10】 前記合金は、最大約10%のバナジウム又は銅及び最大約3%の他の合金元素を含む、請求項9に記載の本体。

【請求項11】 遠位部分が、断面積が遠位方向で漸次小さくなる複数の区分を有する、請求項4に記載の本体。

【請求項12】 遠位部分の周りに配置された可撓部材を更に有する、請求項4に記載の本体。

【請求項13】 可撓部材が、遠位端に丸味のあるプラグを備えたコイルばねである、請求項12に記載の本体。

【請求項14】 潤滑性のあるポリマー被覆が少なくともその一部を覆っている、請求項4に記載の本体。

【請求項15】 細長い本体が可撓部材の遠位端から僅かのところで終端し、成形リボンが細長い本体の遠位端から可撓体の遠位端まで延びている、請求項4に記載の本体。

【請求項16】 a) 内腔が内部を延びた細長いカテーテル本体と、

b) カテーテル本体の遠位端に設けられ、内部がカテーテル本体の内腔と流体連通した膨張自在のバルーンと、

c) 体温以下の温度で安定したオーステナイト相を有する約70ksi以上の応力でマルテンサイトに変態する超弾性合金で少なくとも一部が形成された、カテーテル本体の内腔内に配置された案内部材と、を有し、前記本体はオーステナイト相のマルテンサイト相への変態を誘導する応力を加えたとき少なくとも約4%の歪みを生じる、ワイヤ固定式血管形成用バルーンカテーテル。

【請求項17】 本質的に約40%乃至約49%のチタニウム及びこれと釣り合うニッケル及び最大約10%の鉄、コバルト、クロム、及びバナジウムから成る群から選択した元素から成る合金から形成された細長い部材を形成し、細長い部材を冷間加工して約30%乃至約70%大きさを減少させ、冷間加工した細長い部材を約350℃乃至約600℃の温度で熱処理すると同時に冷間加工した細長い部材に金属の降伏強さの約5%乃至約50%の長さ方向張力を加える、真っ直ぐな記憶を持つ細長い超弾性部材を形成する方法。

【請求項18】 本質的に約40%乃至約49%のチタニウム及びこれと釣り合うニッケル及び最大約10%の鉄、コバルト、クロム、及びバナジウムから成る群から選択した元素から成る合金で形成された細長い部材を提供し、細長い部材を冷間加工して約30%乃至約60%大きさを減少させ、冷間加工した細長い部材を機械的に真っ直ぐにし、真っ直ぐにした冷間加工した細長い部材を約300℃乃至約400℃の温度で熱処理する、真っ直ぐな記憶を持つ細長い超弾性部材を形成する方法。

【請求項19】 冷間加工前に細長い部材を熱処理して内部応力を解放する、請求項17又は18に記載の方法。

【請求項20】 冷間加工した金属を約0.5分間乃至約60分間熱処理する、請求項17又は18に記載の方法。

【請求項21】 人体内の医療機械で使用するのに適した細長い管状体を更に有し、この管状体は内腔を構成する連続した円筒壁を有し、少なくとも一部が前記超弾性合金でできている、請求項4乃至14のうちのいずれか一項に記載の装置。

【請求項22】 オーステナイト相がマルテンサイト相に変態する比較的一定のレベルの応力のレベルが約70ksiである、請求項21に記載の管状体。

【請求項23】 真っ直ぐな記憶を有し且つ前記合金で形成された、脈管内装置用の細長い本体を更に有する、請求項4乃至14及び22のうちのいずれか一項に記載の

装置。

【請求項24】約0.15mm乃至約1.27mm(0.006インチ乃至0.05インチ)の外径と、約0.025mm乃至約0.102mm(0.001インチ乃至0.004インチ)の壁厚を有する、請求項23に記載の管状体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、医療装置の分野に関し、更に詳細には、経皮経管冠動脈形成術(PTCA)のような形成術でカテーテルを身体の内腔内で前進するための案内ワイヤのような案内手段に関する。

【0002】

【従来の技術】代表的なPTCA術では、予備成形した遠位先端を持つ案内カテーテルを従来のセルジnger(Seldinger)法で患者の心血管系に経皮的に導入し、案内カテーテルの遠位先端が所望の冠動脈の動脈口に着座するまでその中を前進させる。案内ワイヤは拡張カテーテルの内腔内に配置され、次いで、案内カテーテルを通してその遠位端まで前進される。まず、案内ワイヤは、案内カテーテルの遠位端から出て拡張されるべき病変をその遠位端が横切るまで患者の冠動脈系内に前進され、次いで、遠位端に膨張自在のバルーンを備えた拡張カテーテルを、この拡張カテーテルのバルーンが病変を横切って適正に位置決めされるまで、予め導入した案内ワイヤ上で患者の冠動脈内に前進させる。病変を横切った所定位置に至ると、比較的高圧(例えば4気圧以上)の放射線不透過性液体でバルーンを所定の大きさまで膨張させ、病変のじゅく状斑を動脈壁の内側に押付け、或いは動脈の内腔を拡張する。次いで、バルーンを萎ませて、拡張した動脈を通して血流を再開し、拡張カテーテルを動脈から取り出すことができる。

【0003】血管形成術及び他の血管手術用の従来の案内ワイヤは、通常、一つ又はそれ以上のテーパ区分をその遠位端近くに有する細長いコア部材と、このコイル部材の遠位部分の周りに配置されたコイルばねのような可撓体とを有する。コア部材の遠位端である成形可能な部材、又はコア部材の遠位端に固定された別体の成形リボンが可撓体を通して延び、丸味のあるプラグに可撓体の遠位端で固定されている。患者の血管系を通して案内ワイヤを前進させながら案内ワイヤを回転させ、これによって操作するため、振じり手段がコア部材の近位端に設けられている。

【0004】拡張カテーテル、案内ワイヤ、及び血管形成術用のこれに関連した装置の詳細は、シンプソン-ロバート(Simpsons-Robert)に賦与された米国特許第4,323,071号、ランドクウイスト(Lundquist)に賦与された米国特許第4,439,185号、サムソン(Samson)に賦与された米国特許第4,516,972号、サムソン等に賦与された米国特許第4,538,622号、サムソン等に賦与された米国特

許第4,554,929号、シンプソン(Simpson)に賦与された米国特許第4,616,652号、及びパウエル(Powell)に賦与された米国特許第4,638,805号に見出すことができる。これらの特許の全体を参考のため本願に組み込む。

【0005】米国特許第4,582,181号に記載されているような、固定式の案内部材が備え付けになった操作可能な拡張カテーテルがよく使用されている。これは、これらの拡張カテーテルが、ワイヤ上に通す従来の拡張カテーテルよりも萎ませたときの外形が小さく、この小さな外形によりカテーテルを病変に緊密に横切らせることができそして患者の冠動脈内に更に深く前進させることができるためである。

【0006】案内ワイヤ及び他の案内部材についての主な要求は、これらが中実のワイヤであろうと管状部材であろうと、患者の血管系又は身体他の内腔を通してこれらをキンクなしに押すのに十分な支柱強度を有するという点である。しかしながら、これらはまた、これらを通す血管又は身体他の内腔に損傷を加えないようにするのに十分可撓性でなければならない。案内ワイヤの強度及び可撓性の両方を改善してその所定の使用に対して更に適したものとするための努力が払われてきたが、これらの二つの性質は、多くの部分で互いに正反対であり、一方を大きくすることは他方を小さくすることになる。

【0007】従来技術は、形状記憶及び/又は超弾性特性を有するニチノール(ニッケル・チタニウム合金)のような合金を患者の身体内に挿入されるように設計された医療機械に使用することに目を付けた。形状記憶特性によって、装置を変形させて身体の内腔即ちキャビティ内への装置の挿入を容易にし、次いでこれを身体内で加熱して装置がその元の形状に戻るようにすることができる。他方、超弾性特性は、一般に、金属を変形できるようにし、且つ変形した状態で拘束できるようにし、金属を含む医療装置の患者の身体内への挿入を容易にする。このような変形によって相変態が引き起こされる。身体の内腔内で超弾性部材に加わる拘束を除去できると、これによって部材内の応力が減少され、そのため超弾性部材は元の相へ変態して戻ることによってその元の変形されていない形状に戻るることができる。

【0008】形状記憶及び超弾性特性を持つ合金は一般に二つの相を持つ。これらの相は、引張強度が比較的小さく比較的低温で安定したマルテンサイト相と、引張強度が比較的大きくマルテンサイト相よりも高い温度で安定したオーステナイト相である。

【0009】形状記憶特性は、所定温度、即ちその温度よりも高温でマルテンサイト相からオーステナイト相への変態が完了する温度、即ちその温度以上ではオーステナイト相が安定している温度で金属を加熱することによって合金に与えられる。この加熱処理中の金属の形状が、「記憶される」形状である。熱処理の済んだ金属を

5

マルテンサイト相が安定した温度まで冷却し、オーステナイトをマルテンサイト相に変態させる。次いで、マルテンサイト相の金属を、例えば患者の身体内への進入を容易にするため、塑性変形させる。次いで、変形させたマルテンサイト相をマルテンサイト-オーステナイト変態温度以上の温度まで加熱して変形させたマルテンサイト相をオーステナイト相に変態させ、この相変態中に金属をその元の形状に戻す。

【0010】これらの金属の形状記憶特性を患者の身体内に配置されるようになった医療装置に使用する従来技術の方法は、操作上の困難を伴う。例えば、安定したマルテンサイト温度が体温以下の形状記憶合金では、医療装置を患者の身体内に挿入したときにマルテンサイト相がオーステナイト相に変態しないようにするためこのような合金を含む医療装置の温度を体温以下に維持することが困難であることがよくある。マルテンサイト-オーステナイト変態温度が体温より高い形状記憶合金で形成された脈管内装置では、ほとんど又は全く問題を起こさずに装置を患者の身体内に導入できるが、マルテンサイト-オーステナイト変態温度まで加熱しなければなら

ず、この温度は組織に損傷を与え、非常に激しい痛みを伴う程高いことがある。

【0011】超弾性特性を示すニチノールのような金属の試料に所定温度即ちその温度以上ではオーステナイトが安定している温度（即ちマルテンサイト相のオーステナイト相への変態が完了する温度）で応力を加えると、試料はオーステナイト相からマルテンサイト相への応力誘導変態が合金に加わる特定の応力レベルに達するまで弾性的に変形する。相変態が進むにつれて合金に加わる歪みが大きく増加するが、これには応力の増加はほとんど又は全く伴わない。オーステナイト相からマルテンサイト相への変態が完了するまで歪みが増加するが応力は本質的に一定である。その後、更に大きな変形を生じさせるのに応力を更に増加することが必要になる。マルテンサイト相の金属は、追加の応力を加えたとき先ず弾性的に降伏し、ついで永久的な残留変形を伴って塑性的に変形する。

【0012】試料に加わった負荷を永久変形が生じる前に取り除くと、マルテンサイト相の試料は弾性的に回復し、変態してオーステナイト相に戻る。応力を減じると、先ず歪みが小さくなる。応力の減少が、マルテンサイト相が変態してオーステナイト相に戻るレベルに達すると試料中の応力のレベルは、オーステナイト相への戻り変態が完了するまで本質的に一定になる（が、オーステナイトが変態してマルテンサイトになる一定の応力レベルよりもかなり低い）。即ち歪みが大きく回復し、この際の応力の減少は無視することができる。オーステナイト相への戻り変態が完了した後、応力が更に減少することによって弾性歪みが減少する。負荷を加えたとき比較的一定の応力で大きな歪みを受け、負荷を取り除いた

6

ときに変形から回復する性質を通常、超弾性又は偽弾性と呼ぶ。

【0013】従来技術は、患者の身体内に挿入されるようになった、又は他の方法で患者の身体内で使用される医療装置に超弾性特性を有する金属合金を使用することに目を付けた。例えばエルビス(Jervis)に賦与された米国特許第4,665,905号及びサカモト(Sakamoto)等に賦与された米国特許第4,925,445号を参照されたい。

【0014】サカモト等の特許はニッケル-チタニウム超弾性合金を比較的高い降伏強度レベルを持つように処理できる脈管内案内ワイヤに使用することを開示している。しかしながら、オーステナイト-マルテンサイト相変態を引き起こす比較的高い降伏応力レベルでは、オーステナイトが比較的一定の応力でマルテンサイトに変態する非常に広範囲に亘る応力誘導歪み範囲を持たない。そのため、案内ワイヤは、患者の曲がりくねった血管系を通して前進されることがよくあるため、超弾性領域を越えて応力が加えられる、即ち永久的な変形やキックを形成する。これは組織に損傷を与えることになる。この永久的な変形は、一般に案内ワイヤを取り出してこれを別の案内ワイヤと交換することを必要とする。

【0015】他方、エルビス特許の製品は広範囲に亘る歪み範囲、即ち2%乃至8%の歪みを有するが、オーステナイトがマルテンサイトに変態する比較的一定の応力レベルは非常に低く、例えば50ksiである。

【0016】

【発明が解決しようとする課題】マルテンサイトへのオーステナイト変態を行う比較的一定の非常に高い応力レベルに亘って広範囲に亘る歪み領域を含む超弾性特性を呈する中実の又は管状の少なくとも部分を有する案内ワイヤ又は案内部材のような脈管内装置用の細長い本体は、必要とされていて従来得ることのできなかったものである。本発明はこの必要を満たすものである。

【0017】

【課題を解決するための手段】本明細書中には、近位部分及び遠位部分を有し、少なくとも一部が超弾性合金で形成され、この超弾性合金は体温以下の温度で安定したオーステナイト相を有し、このオーステナイト相は、約70ksi以上の応力でマルテンサイト相に変態し、オーステナイトからマルテンサイトへの相変態を誘導する応力によって少なくとも約4%歪みを呈する、細長い部材と、遠位部分の周りに配置された可撓体と、細長い部材を振じてこのようなトルクを案内ワイヤの遠位端に伝達する細長い部材の近位端に設けた手段と、を有する脈管内案内ワイヤが開示されている。

【0018】本は改良された超弾性本体に関し、この本体は案内ワイヤ又は案内部材のような脈管内装置に適する。超弾性特性は、マルテンサイトへのオーステナイトの応力誘導変態による。

【0019】本発明の超弾性本体は、体温（約37℃）

で約70ksi、好ましくは90ksi以上の応力レベルで応力誘導相変態を行う。オーステナイト相がマルテンサイト相へ完全に応力誘導変態すると、試料中の歪みは少なくとも約4%、好ましくは約5%である。応力によって相変態が生じる領域は、好ましくは、オーステナイトからマルテンサイトへの相変化の開始時に試料を約2%乃至3%歪ませたときに始まり、相変化の完了時に約7%乃至9%歪みに広がる。本明細書中で言及した応力及び歪みは引張試験によって計測されている。曲げモーメントを片持梁試料に加えることによって決定される応力-歪み関係は、曲げ中に試料に生じる応力が引張試験における程均等でないため、引張試験によって決定された関係とは異なっている。相変態中の応力の変化は、応力誘導変態の前後のいずれよりもかなり小さい。或る場合は、応力レベルがほぼ一定である。

【0020】超弾性特性を持つ案内部材の細長い部分は、好ましくは、本質的に、約40%乃至約49%のチタニウム及びこれと釣り合うニッケル及び最大10%の一つ又はそれ以上の追加の合金元素から成る合金で形成されている。このような他の合金元素は、最大3%の鉄、コバルト、及びクロムの各々及び最大約10%の銅及びバナジウム又は銅から成る群から選択するのがよい。本明細書中で使用されているように、パーセント組成に関する全ての言及は、他に言及されていない場合には原子百分率である。

【0021】案内部材の細長い超弾性部分を形成するため、好ましい合金材料でできた細長い中実ロッド又は管状素材を、先ず好ましくは引抜きによって冷間加工して大きさをその横断面において約30%乃至約70%減少させる。次いで、冷間加工した材料に約350℃乃至約600℃の温度で約0.5分間乃至約60分間亘って記憶賦与熱処理を施し、この際、細長い部分に加わる長さ方向応力を材料の降伏強さ(室温で計測した)の約5%乃至約50%、好ましくは約10%乃至約30%に等しい応力に維持する。この熱-機械的処理は、超弾性部分に真っ直ぐな「記憶」を与え、材料に比較的均等な残留応力を与える。他の方法には冷間加工後にワイヤを機械的に真っ直ぐにし、次いでこのワイヤを約300℃乃至450℃、好ましくは約330℃乃至400℃の温度で熱処理する工程が含まれる。この処理は、引張特性をかなり高くする。冷間加工及び熱処理を施した合金材料は体温以下で一般に約-10℃乃至約30℃の最終オーステナイト変態温度を有する。最終特性を更に一定にするため、冷間加工の開始時に材料が常に同じ冶金学的構造を持ち、次に行う冷間加工に適した延性を持つように、中実ロッド又は管状素材を冷間加工前に完全に焼鈍するのが好ましい。圧延又は圧伸成形のような引抜き以外の金属の冷間加工手段を使用してもよいことは当業者には理解されよう。例えば、本発明の超弾性ワイヤ材料は通常90ksi以上の一定の応力レベルを有する

が、超弾性管材は約70ksi以上の一定の応力レベルを有する。材料の両形態の最終引張強さは200ksiよりかなり高く、破断時の最終伸びは約15%である。

【0022】本発明の細長い本体は、広範な歪み領域に亘って非常に高い比較的一定の応力レベルで応力誘導オーステナイト-マルテンサイト相変態を行う。この材料で形成された案内部材が非常に可撓性であるため、案内部材の超弾性部分が永久変形を起こす危険なしに案内部材を患者の冠状血管系のような非常に曲がりくねった通路を通して前進させることができ、これと同時に、案内部材に加えたトルクを案内部材を鞭打たせることなく効率的に伝達する。

【0023】本発明のこれらの利点及び他の利点は、添付図面を参照してなされた以下の詳細な説明から更に明らかになるであろう。

【0024】

【実施例】図1は、動脈等の身体の内腔に挿入されるようになった本発明の特徴を具体化した案内ワイヤ10を図示する。案内ワイヤ10は細長い本体即ちコア部材11を有し、このコア部材は、細長い近位部分12及び遠位部分13を有し、少なくともその一部、好ましくは遠位部分が本発明の超弾性材料で形成されている。遠位部分13は複数の区分14、15、及び16を有し、これらの区分は、直径がより小さい区分を隣接した区分に連結するテーパ区分17、18、及び19で直径が次第に小さくなっている。細長い近位部分12には、遠位部分13の雄端21を受入れる雌遠位端20が設けられている。端部20及び21は、互いにプレス嵌めされているのがよく、又は適当な接着剤又は溶接、輾付け、又は半田付けで互いに固定されているのがよい。

【0025】コイルばね22が遠位部分13の周りに配置され、このコイルばねは丸味のあるプラグ23をその遠位端に有する。形成リボン24は、輾付けのような適当な手段でその近位端が位置25で遠位部分13に固定され、この形成リボンの遠位端は、通常はコイル22の遠位端を形成リボンの遠位先端に溶接することによって形成される丸味のあるプラグ23に固定されている。更に、コイル22は細長い本体11の遠位部分13に位置25で固定され、位置26でテーパ区分17に固定されている。コイルばね22の最も遠位の区分27は、案内ワイヤを患者の身体内に入れたときに案内ワイヤの遠位部分を観察を容易にするため、好ましくは、プラチナ又はプラチナ合金のような放射線不透過性材料でできている。

【0026】細長い本体11の露呈部分には、ポリテトラフルオロエチレン(デュポン社がテフロン®の商標で販売している)のようなすべすべした材料でできた被覆28、又は1990年7月24日に出版された米国特許出願第559,373号に開示されたポリシロキサン被覆のような他の適当なすべすべした被覆を設けなければなら

い。この米国特許出願を参考のため本願に組み込む。

【0027】図2は、本発明の特徴を備えた案内ワイヤの他の実施例を図示する。この実施例は、細長い本体11の全体が超弾性特性を有する材料で形成され、コア部材11の遠位部分13がプラグ23までずっと延びており且つ好ましくはその最も遠位にある端部29が図1に示す実施例のリボン24のように平らにされているということ以外、図1に示す実施例と非常に似通っている。図2に示す案内ワイヤの、図1に示す部品と対応する全ての部品には、図1におけるのと同じ参照番号が附してある。

【0028】図3は、ワイヤ固定式の操作可能な拡張カテーテル40を図示する。このカテーテル内には本発明による案内部材41が組み込んである。この実施例では、カテーテル40は、内腔43が内部を延びる細長い管状部材42と、この管状部材の遠位端に設けた比較的非弾性の膨張自在の拡張バルーン44とを有する。案内部材41は、細長い本体45と、この細長い本体45の周りに配置され且つこれに固定されたコイルばね46と、細長い本体の遠位端からコイル46の遠位端の丸味のあるプラグ51まで延びる形成リボン50とを有する。細長い本体45の近位部分52は、管状部材42の内腔43内に配置され、細長い本体45の遠位部分53は、拡張バルーン44の内部を通してこのバルーンの遠位端から出る。バルーン44の遠位端を1990年5月9日出願された米国特許出願第521,103号に詳細に説明されている方法で振じり且つバルーンを貫通した細長い本体45の遠位部分53の周りにシールする。上記米国特許出願を参考のため本願に組み込む。コイルばね46は、螺旋けのような適当な手段で位置54で細長い本体45の遠位部分53に固定される。位置54は形成リボン50を細長い本体に固定したのと同じ位置である。好ましくは、細長い本体45の遠位部分53はバルーン44の遠位端の振じりシール内で自由に回転でき、マー(Mar)等に賦与された米国特許第4,793,350号に示されているように、空気を通気できるが膨張流体を通すことがないように振じりシール内に遠位部分53をシールする手段が設けられている。カテーテル40の近位端には、内腔43を通して膨張流体をバルーン44の内部に差し向けるための一つのアーム56を有する多アームアダプタ55が設けられている。細長い本体45の近位端はアーム57を通して延び、患者の血管系を通してカテーテルを前進させるときに案内部材をカテーテル40内で回転させるトルクハンドル58に固定されている。管状部材42は、ポリエチレンやポリイミドのような適当なプラスチック材料又はステンレス鋼やニチノールのような金属で形成するのがよい。管状部材42の全体又は少なくとも一部を本発明の超弾性NiTi型合金材料で形成するのがよい。

【0029】案内ワイヤ10の細長い本体11、及びワ

イヤ固定式カテーテル40の細長い本体45は、環状動脈での使用について、一般に、長さが約150cm乃至200cm(代表的には約175cm)で外径が約0.254mm乃至0.457mm(約0.01インチ乃至0.018インチ)である。末梢動脈では、直径がこれよりも大きな案内ワイヤ及び案内部材を使用することができる。直径の小さな区分14、15、及び16の長さは、約5cm乃至30cmの範囲内にある。テーパ区分17、18、及び19の長さは一般的に約3cmであるが、最終製品で所望の剛性及び可撓性に依じてこれらもまた種々の長さを有するのがよい。コイルばね22及び46の長さは約20cm乃至40cmであり、細長い本体11及び45の直径とはほぼ同じ大きさの外径を有し、直径が約0.051mm乃至0.076mm(約0.002インチ乃至0.003インチ)のワイヤから作られている。コイルの最終の、即ち最も遠位の1.5cm乃至4cmは、伸ばしてあり、案内ワイヤ又はワイヤ固定式カテーテルを患者に挿入したときにX線観察を容易にするため、好ましくは、プラチナ又は他の放射線透過性材料で作られている。コイル22及び45の残りの部分はステンレス鋼であるのがよい。細長い本体11及び45の横断面はほぼ円形である。しかしながら、形成リボン24及び50、及び平らにした遠位区分29は矩形の横断面を有し、これは、通常、約0.025mm×0.076mm(約0.001インチ×0.003インチ)の寸法を有する。

【0030】本発明の超弾性案内部材は、細長い本体11又は45の全体であろうとそのほんの一部であろうと、好ましくは、本質的に、約40%乃至約49%のチタニウム及びこれと同量のニッケル、及び最大10%の一つ又はそれ以上の他の合金元素から成る合金材料でできている。他の合金元素は、鉄、コバルト、バナジウム、及び銅から成る群から選択されるのがよい。この合金は最大約10%の銅及びバナジウムと、最大3%の他の合金元素を含むことができる。チタニウムの原子当量以上のニッケルと他の同定された合金元素を加えると、応力レベルが上がり、この応力レベルで応力誘導オーステナイトマルテンサイト変態が生じ、マルテンサイト相がオーステナイト相に変態する温度を人間の体温以下であるようにし、そのためオーステナイトが体温で唯一の安定した相である。更に、過剰のニッケル及び追加の合金元素は、オーステナイト相からマルテンサイト相への応力誘導変態が生じるとき、非常に大きな応力で歪範囲を拡張するのを助ける。

【0031】案内部材の超弾性部分の最終形状をつくるための現在の好ましい方法は、冷間加工、好ましくは上述の相対的な割合に従った組成を持つロッド又は管状部材の引抜きによる冷間加工、及び冷間加工した製品の熱処理である。この熱処理の際、形状記憶を与えるため冷間加工した製品を応力下に置く。ロッド又は管状部材の代表的な横方向寸法は、夫々約1.143mm及び6.3

5mm (約0.045インチ及び約0.25インチ)である。最終製品が管状である場合には、小径のインゴット、例えば直径が6.35mm乃至38.1mm (0.25インチ乃至1.5インチ)で長さが12.7cm乃至76.2cm (5インチ乃至30インチ)のインゴットを押し出しによって又は長さ方向中央貫通穴を機械加工し且つその外面を平滑に研削することによって中空管内に形成するのがよい。中実ロッド又は管状部材を引抜く前に、好ましくは約500℃乃至750℃の温度、代表的には約650℃の温度で、約30分間に亘ってアルゴンのような保護環境内で焼鈍し、ほぼ全ての内部応力を解放する。このようにして、全ての試料は本質的に同じ冶金学的条件で次の熱-機械的処理を開始し、そのため、最終的な性質が同じ製品が得られる。更に、このような処理は冷間加工に不可欠の延性を与える。

【0032】応力が解放された素材は引抜きによる冷間加工を受けてその横断面積を約30%乃至70%減少させる。金属は適当な内径を持つ一つ又はそれ以上のダイを通して引抜かれ、パス毎に約10%乃至50%減少する。

【0033】冷間加工に続いて、引き抜いたワイヤ又は中空管状製品を約350℃乃至約600℃の温度で約0.5分間乃至約60分間に亘って熱処理し、この際、これと同時に、金属に真っ直ぐな「記憶」を与えるため、及び金属内の残留応力が均等であるようにするため、材料の引張強さ(室温で計測した)の約5%乃至約50%、好ましくは約10%乃至約30%の長さ方向応力をワイヤ又は管に加える。更に、この記憶賦与熱処理は、冷間加工した金属にオーステナイト-マルテンサイト変態温度を固定する。超弾性材料に真っ直ぐな「記憶」を与え、残留応力を均等にすることによって、この材料でできた案内ワイヤを患者の血管内で振ったときに鞭打つ傾向がほとんど又は全く無くされる。

【0034】冷間加工した材料に真っ直ぐな記憶を与えるための他の方法は、ワイヤ又は管を機械的に真っ直ぐにする工程と、次いで真っ直ぐにしたワイヤに約300℃乃至約450℃の温度、好ましくは約330℃乃至約400℃の温度で記憶賦与熱処理を加える工程とを含む。後の熱処理は引張特性を大きく改善するが、55%以上、特に60%以上冷間加工された材料についてはあまり有効でない。この方法で製造された材料は、非常に高いレベルの応力で応力誘導オーステナイト-マルテンサイト相変態を生じるが、相変態中の応力は上述の方法のようにほぼ一定ではない。材料に十分な長さ方向応力を加えてこれを真っ直ぐにするのに従来の機械的強化手段を使用できる。

【0035】図4は、超弾性特性を持つ合金試料を引張試験にかけたときに呈するであろう合金試料の理想化された応力-歪関係を示す。点Aから点Bまでの線は試料の弾性変形を示す。点B以降では、歪み即ち変形は

最早加えられた応力に比例しなくなり、点Bと点Cとの間の領域ではオーステナイト相からマルテンサイト相への応力誘導変態が起こり始める。合金の組成によっては、斜方面体晶相と呼ばれることのある中間相がつけられることがある。点Cでは、材料は大きな変形即ち歪みを伴う、応力が比較的一定な領域に入る。この領域では、オーステナイトからマルテンサイトへの変態が起こる。D点では、試料に引張応力を加えることによるマルテンサイト相への変態がほぼ完全になる。点Dを越えると、マルテンサイト相は先ず最初に弾性的に変形を開始するが、点Eを越えると変形は塑性的になり永久的なものとなる。

【0036】超弾性材料に加えた応力を取り去ると、金属は、マルテンサイト相に永久変形が加えられていなければ、その元の形状を回復する。回復行程の点Fでは、金属は、応力により誘導された不安定なマルテンサイト相から更に安定したオーステナイト相への変態を開始する。点Gから点Hへの領域では、この領域もまた応力が本質的に一定な領域である、マルテンサイトからオーステナイトに戻り相変態本質的に複雑である。点Iから開始点Aへの線は金属のその元の形状への弾性回復を示す。

#### 【0037】例

直径が約0.635cm (0.025インチ)でチタニウム48.5%、ニッケル51.5%の組成の細長いロッドを1分間に約30.48cm (1フット)で0.406mm (0.016インチ)の最終直径にする。減少率は約60%である。冷間引抜きされたワイヤを室温での降伏強さの約25%に等しい引張を加えながら約475℃で約2分間に亘ってアルゴン中で熱処理し、次いで冷却する。第4版インストロン引張試験機で試料を室温で引張試験にかけ、オーステナイトがマルテンサイトに変態する、負荷を加えた状態での一定応力領域(図4の点Cから点Dまでの線)は約107ksi程度であり、不安定なマルテンサイトがオーステナイトに変態して戻る、負荷が加えられていない状態での一定応力領域(図4の点Gから点Hまでの線)は約53ksi程度である。負荷を加えた状態での一定応力領域の開始点(図4の点C)での歪みは、約2.5%であり、負荷を加えた状態での一定応力領域の終点(図4の点D)での歪みは、約7%である。試料に加わる負荷は8%の歪み(図4の点E)で取り去られ、試料は図4の点Eから点Aまでの曲線に沿って残留応力をほとんど又は全く残さずにその元の形状及び寸法に(図4の点A)戻る。

【0038】本発明の重要な特徴は、応力誘導オーステナイト-マルテンサイト変態に影響を及ぼす降伏応力レベルをできるだけ高く、例えば70ksi、好ましくは90ksi以上に維持でき、この際、回復可能な歪みの領域、例えば歪みの領域が少なくとも4%、好ましくは少なくとも5%広げられるということである。これは相変

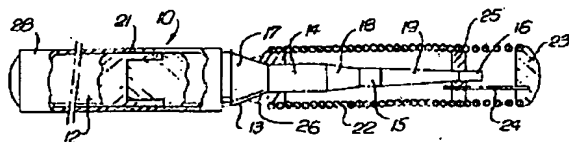
態中に生じる。

【0039】本明細書中で論じる超弾性材料の特性である応力誘導相変態下での広げられた歪み範囲のため、少なくとも一部がこのような材料で作られた案内ワイヤは曲がりくねった動脈通路を通して容易に前進させることができる。本発明の案内ワイヤ又は案内部材は、血管のような身体の内腔の壁と係合すると変形し、この変形によって超弾性部分のオーステナイトをマルテンサイトに変態させる。案内ワイヤ又は案内部材を外すとき、案内ワイヤ又は案内部材の超弾性部分内から応力が減じられ又は無くされ、その元の形状、即ち、好ましくは真っ直ぐの「記憶された」形状を回復する。案内ワイヤ又は案内部材内の僅かな又は全くない不均等な残留応力と関連した真っ直ぐな「記憶」は案内ワイヤをその近位端から振じるときに案内ワイヤが鞭打つことを無くす。更に、オーステナイト相をマルテンサイトに相変態させるには非常に高いレベルの応力を必要とするため、患者の動脈を通して前進させるときに案内ワイヤ又は案内部材が永久変形することはほとんどない。

【0040】本発明は、案内ワイヤ及びワイヤ固定式カテーテル用の案内部材を提供し、この案内部材は、身体の内腔内でのその前進を容易にする超弾性特性を有する。この案内部材は広範囲に亘る回復可能な歪みを生じる。これは、オーステナイトからマルテンサイトへの応力誘導変態が例外的に高い応力でしか起こらないためである。そのため、案内部材を動脈内で前進させる際にこの動脈に損傷を加える危険を大きく減じられる。本発明の超弾性管状部材は、膨張流体を拡張バルーンの内部に差し向けるのに超弾性特性を有するニチノールハイポチュービング(hypotubing)が使用されたワイヤ固定式カテーテルのような広範な種類の脈管内カテーテルに使用するのに特に有用である。この場合、案内部材は、超弾性ニチノール管の遠位端に固定され、膨張自在のバルーンの内部を通して延び、このバルーンの遠位端から出るのがよい。この案内部材は本発明の超弾性ニチノールで

【0041】超弾性ハイポチュービングは、オーステナイトがマルテンサイトに変態する場合、一般に、ワイヤと比べて僅かに低い応力レベルを有することが分かっている。しかしながら、この応力レベルは約40ksiであり、通常は70ksi以上である。

【図1】



【0042】本発明のニチノールハイポチュービングは、一般に、約1.27mm乃至約0.15mm(0.05インチ乃至0.006インチ)の外径と、約0.025mm乃至約0.102mm(0.001インチ乃至0.004インチ)の壁厚を有する。現在の好ましい超弾性ハイポチュービングは約0.305mm(0.012インチ)の外径と、約0.051mm(0.002インチ)の壁厚を有する。

【0043】本発明の上述の説明は、本発明の好ましい実施例に向けたものであり、本発明から逸脱することなく本発明に種々の変更及び改良を加えることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の特徴を具体化した案内ワイヤの図である。

【図2】本発明の案内ワイヤの別の実施例の図である。

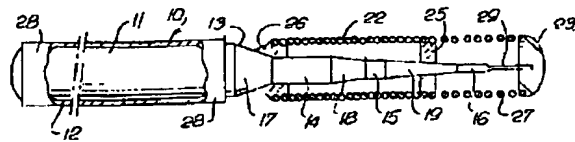
【図3】バルーン血管形成術に適したワイヤ固定式拡張力カテーテルに組み込んだ、本発明の特徴を具体化した案内ワイヤの一部を断面で示す部分側面図である。

【図4】超弾性材料の応力-歪み関係を示す概略のグラフである。

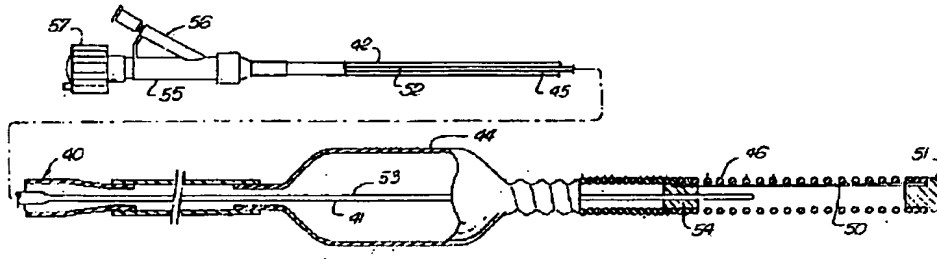
【符号の説明】

- 10 案内ワイヤ
- 11 細長い本体
- 12 近位部分
- 13 遠位部分
- 20 雌端
- 21 雄端
- 22 コイルばね
- 23 プラグ
- 24 形成リボン
- 40 拡張力カテーテル
- 41 案内部材
- 42 管状部材
- 43 内腔
- 44 拡張バルーン
- 45 細長い本体
- 46 コイルばね
- 50 形成リボン
- 51 プラグ
- 52 近位部分
- 53 遠位部分

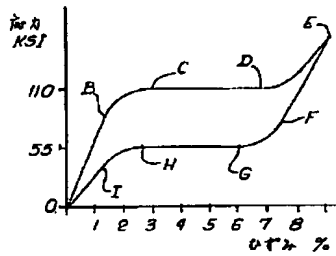
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(72)発明者 ロバート、エム、エイブラムズ  
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウン  
 テン、ビュー、シエラ、ピスタ、アベニ  
 ュ、239